

De APPEAL-studie

Analyse van Parameters Predictief voor Evidente Anastomose (naad) Lekkage

Gepubliceerd: 04-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Primair doel: Het definiëren van een of meerdere chemische en / of microbiologische parameters in peritoneaal drainvocht met diagnostische waarde voor klinisch manifeste naadlekkage van een colorectale anastomose in de vroege postoperatieve periode....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De APPEAL-studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

insufficiënte anastomose, naadlekkage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Technische Wetenschappen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectale chirurgie, Naadlekkage, Vroegdiagnostiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor de APPEAL-studie is naadlekkage, gedefinieerd als een insufficiënte anastomose, aangetoond met endoscopie of rontgenonderzoek of operatie, die leidt tot een klinische toestand die een interventie vereist.

Deze interventies zijn:

- a) Therapeutische drainage
- b) Therapeutisch antibiotica
- c) Elke chirurgische interventie, zoals:
 - * Ontlastend stoma
 - * Overhechting
 - * Ontkoppeling van de anastomose
 - * Aanleggen nieuwe anastomose

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van de gevalueerde parameters op het gebied van accuraatheid, kosten-effectiviteit en snelheid.

Nagaan of het mogelijk is, met behulp van deze parameters, een onderscheid te maken tussen klinische en subklinische naadlekkage

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naadlekkage van een anastomose is de belangrijkste complicatie van colorectale chirurgie, met een incidentie variërend tussen de 5 en 15 %. In een insufficiënte anastomose kunnen wand defecten ontstaan waardoor niet-steriele ontlasting de buikholte in kan lekken. Dit kan aanleiding geven tot peritonitis, sepsis, multipel orgaan falen met een potentieel lethale afloop in 10 tot 20 % van de gevallen.

De huidige diagnostische methoden bestaan uit observatie van de kliniek en beeldvorming met, in beide gevallen, belangrijke nadelen. Observatie van de kliniek is niet specifiek; de symptomen kunnen een groot aantal, veel voorkomende, minder ernstige postoperatieve complicaties imiteren, waardoor er vertraging in de diagnose stelling kan optreden. Bovendien, wanneer naadlekkage reeds symptomatisch geworden is, is de patient al ziek en moet behandeling ingesteld worden. Beeldvorming dient voor bevestiging van de klinische diagnose van naadlekkage, wat betekent dat zodra de diagnose met beeldvorming bevestigd is, de patient reeds ziek is en behandeling gestart moet worden.

Een geaccepteerde en veelgebruikte methode ter preventie van de complicatie is profylactische drainage. Dit maakt drainage van bloed en wondvocht collecties, die tot infectie kunnen leiden, mogelijk. In deze studie zullen deze collecties geanalyseerd worden op aanwezigheid van parameters met een potentieel diagnostische waarde voor naadlekkage in een vroegtijdig postoperatief stadium.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het definiëren van een of meerdere chemische en / of microbiologische parameters in peritoneaal drainvocht met diagnostische waarde voor klinisch manifeste naadlekkage van een colorectale anastomose in de vroege postoperatieve periode.

Secundair doel:

Vergelijking van de geëvalueerde parameters op het gebied van gevoeligheid, kosten en snelheid van bepaling.

Nagaan van de mogelijkheden voor het maken van een onderscheid tussen klinische en subklinische naadlekkage.

Onderzoeksopzet

De APPEAL-studie is een multicenter cohort studie. De deelnemende centra zullen gevraagd worden 30 patienten per jaar includeren. Dit is mogelijk gezien elk centrum ongeveer 50 tot 80 patienten, geschikt voor de APPEAL-studie, opereert. Voorlopig hebben 8 centra toegezegd te participeren en 2 centra zullen nog benaderd worden zodat het totale aantal centra op 10 komt. Dit resulteert in een totaal aantal van 300 patiënten per jaar, inclusief een marge van 10 % voor

verlies van data.

De patiënten geschikt voor deze studie zullen bij opname geïnccludeerd worden door een arts. De studie zal uitgelegd worden en de patiënten kunnen het nalezen in een brochure. Als ze instemmen wordt gevraagd om een informed consent. Als de patient besluit deel te nemen zal een abdominale drain achtergelaten worden tijdens de operatie. Deze zal 5 dagen blijven zitten, tenzij er draingerelateerde complicaties ontstaan, dan moet deze eerder worden verwijderd. Vervolgens wordt elke ochtend het drainvocht verzameld en verwerkt in het AKC en het laboratorium microbiologie. Na elke twintigste patient (100 samples) zal er een interim analyse plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen een drain ontvangen, die aanwezig blijft gedurende 5 dagen tenzij de behandelend arts anders beslist. De belasting en risico's verbonden aan de drain zijn uitermate klein.

Voorts zal dagelijks het drainreservoir gelegegd worden, hetgeen geen belasting is voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 40-50
3000 CA, Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Dr. Molewaterplein 40-50
3000 CA, Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die een drain hebben gekregen na één van de volgende operaties:

- hemicolectomie links
- sigmoïdectomie
- high anterior resectie
- low anterior resectie
- subtotale colectomie met ileo-rectale of ileo-anale anastomose

Primaire anastomose

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwangerschap
- * Minderjarig
- * Weigering deelname
- * Urgente procedure
- * Geen drain

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2008
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL12644.078.06